

LIJUN利君

西安利君制药有限责任公司

检验报告书

质检字第 H1911CQ-001 号

产品名称	羟苯磺酸钙	报告日期	2019年11月11日
产品编码	HAC0001	产品数量	180kg
批号	试191001	包装规格	30kg/袋
生产日期	2019年10月11日	有效日期	2021年10月10日
检验依据	中国药典2015年版二部		
检验项目	标准规定	检验结果	项目结论
【性状】	白色或类白色粉末；无臭，味苦	白色粉末	符合规定
【鉴别】	(1)应呈正反应	(1)呈正反应	符合规定
	(2)应呈正反应	(2)呈正反应	符合规定
	(3)在221nm与301nm波长处应有最大吸收	(3)在221nm与301nm波长处有最大吸收	符合规定
	(4)应呈正反应	(4)呈正反应	符合规定
【检查】			
酸度	pH 4.5~6.0	pH4.8	符合规定
溶液澄清度	≤1 [#]	<1/2 [#]	符合规定
溶液颜色	≤1 [#] (黄色)	<1/2 [#] (黄色)	符合规定
硫酸盐	≤0.03%	<0.03%	符合规定
有关物质	氢醌≤0.1%，其它单个杂质≤0.1%，杂质总量≤0.2%	氢醌:0.009%，其它单个杂质:0.009%，杂质总量:0.03%	符合规定
残留溶剂	乙醇≤0.5%，异丙醇≤0.5%，1, 2-二氯乙烷≤0.0005%	乙醇:未检出, 异丙醇:未检出, 1, 2-二氯乙烷: 未检出	符合规定
水分	4.0%~6.0%	4.5%	符合规定
铁盐	≤0.001%	<0.001%	符合规定
重金属	不得过百万分之十五	小于百万分之十五	符合规定
【含量测定】	按无水与无溶剂物计算，含C ₁₂ H ₁₀ CaO ₁₀ S ₂ 应为99.0%~102.0%	99.6%	符合规定
毛点	≤7个/1.0g	3个/1.0g	符合规定
比容	1.35ml/g~1.70ml/g	1.36ml/g	符合规定
检验结论	本品按中国药典2015年版二部标准检验，结果符合规定		

质管处处长

周w

复核人

郑

报告人

李平